



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС KR.AB69.H01884

Срок действия с 12.12.2019

по 11.12.2022

№ 0581362

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AB69, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛЕНСЕРТ"

Место нахождения: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852

Адрес места осуществления деятельности: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854, тел. +78124253329, факс +78124253329

ПРОДУКЦИЯ

Мягкие гидрогелевые цветные контактные линзы Adria ("Адрия")

Серийный выпуск.

код ОК

32.50.41.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ 31586-2012, ГОСТ 31587-2012,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

код ТН ВЭД

9001 30 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

INTEROJO INC. 28 & 25, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Оптиксервис» 630008, Новосибирская обл, город Новосибирск, улица Сакко И Ванцетти, дом 77, этаж 5

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 10659 от 09 декабря 2019 г., выдан Испытательная микробиологическая лаборатория ООО «ЦНТ ПЛЮС», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HA14; Протокола испытаний № 15026 от 09 декабря 2019 г., выдан Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36; Протокола испытаний № 47523 от 21 октября 2019 г., выдан Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75; Протокола испытаний № 2019STI-012 от 21.11.2019 года, выдан Испытательным центром ООО «Медико-Технологическое Агентство», Аттестат аккредитации № RA.RU.21HO67; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/08424 от 11.10.2019 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с.



Руководитель органа

подпись

Т.В. Заболотная

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Е. Вахромеев

инициалы, фамилия

Д.В. Диалектов

Сертификат не применяется при обязательной сертификации